SUNMED

LifeWave

Bedienungsanleitung

BALW-V01/0115

Inhaltsverzeichnis

Garantie 2

Nebenwirkungen 4

Kurzanleitung 5

Einführung 6

Warnhinweise 7

Vorsichtsmaßnahmen 8

Symbole und Labels 9

Benutzung des Gerätes 10

Verbindung zu den Elektroden 11

Behandlung des Patienten 12

Reinigung und Desinfektion 14

Instandhaltung und Aufbewahrung 15

Technische Beschreibung 16

CE LifeWave entspricht der Richtlinie für Medizinische Geräte (93/42/EEC)

Garantie

Life Wave Ltd. (LifeWave) gewährt für das LifeWave-Gerät und alle Komponenten Garantie für 1 Jahr ab Kaufdatum. Die Garantie gilt für Materialdefekte und Funktionsdefekte unter normalen Gebrauchsbedingungen. Diese Garantie bezieht sich auf den ersten Endverbraucher und ist nicht übertragbar.

Für den Fall, dass das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet wurde, wird LifeWave das Gerät weder reparieren, ersetzen, noch den Kaufpreis rückerstatten.
Im Falle einer Garantieleistung wird das vorhandene Gerät entweder durch ein Neues ersetzt oder repariert.
Für ein repariertes oder neues Gerät besteht Garantie für den Rest der Garantiezeit des Originalgerätes.

Garantiebedingungen

Diese Garantie gilt nur in Österreich für das LifeWave-Gerät, alle Komponenten und den Gebrauch derselben.

LifeWave übernimmt keine Verpflichtung oder Haftung für Änderungen zu dieser Garantie, ausgenommen in schriftlicher und signierter Form von einem autorisierten LifeWave-Händler.

Die Firma LifeWave garantiert nicht für Einbauten, Instandhaltungen oder Service, die nicht von ihr veranlasst wurden.

Jede Reparatur oder jedes Service, welches nicht von einer autorisierten Stelle durchgeführt wird, verletzt diese Garantie!

Garantie

Keine Garantie besteht in folgenden Fällen

Defekt oder Geräteschaden durch: Nichtbefolgen der Bedienungsanleitung, jeder nicht bestimmungsgemäße Gebrauch des Gerätes, Sturzschäden, Kontakt mit Wasser, Regen oder extremer Feuchtigkeit, Verunreinigung durch Speisen oder Getränke, Kontakt mit Sand, Schmutz oder ähnlichem, Kontakt mit Hitze; unsachgemäße Inbetriebnahme, Verwendung, Aufbewahrung und Einstellung, sowie jede Änderung oder Modifikation des Gerätes.

Kratzer oder Beschädigungen der Oberflächen, Beschädigung des Displays, anderer Teile des Gerätes und aller Komponenten.

LifeWave Geräte, die eigenmächtig zerlegt oder repariert wurden.

LifeWave Geräte bei denen die Seriennummern oder andere Etiketten entfernt, geändert oder unleserlich gemacht wurden.

Bei Handhabung der Therapieeinheit durch nicht ordnungsgemäß eingeschulte Personen. In Österreich dürfen ausschließlich Mitarbeiter der Firma Sunmed GmbH derartige Schulungen durchführen.

Zur Vorgangsweise bei Garantieansprüchen:

Im Schadensfall kontaktieren Sie:

Firma:

SUNMED

Sunmed Medizintechnische Produkte GmbH
Sanitätsfachhandel & Pflegebedarf
Jochen-Rindt-Straße 25, A-1230 Wien
Internet: www.sunmed.at - Email: office@sunmed.at
24-Stunden Hotline: +43 1 699 22 99, Fax: +43 1 253 3033 2464

Nebenwirkungen

Zusätzlich zu den erwünschten Effekten der Anwendung von LifeWave kann es während der Behandlung zu Nebeneffekten kommen, wie z.B. Kratzen, Jucken, Kribbeln, oder ein unangenehmes Gefühl in der Gegend, wo die Elektroden platziert wurden. Wenn diese Effekte störend sind, oder mehrere Tage anhalten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt!

Manche Nebeneffekte, die Ihre Aufmerksamkeit erregen, können Zeichen einer allergischen Reaktion sein wie z.B. Hautausschlag, Jucken, Blasenbildung, Rötung und Schwellung. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bemerken, ***kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort!***

Copyright

Copyright © 2006 by LifeWave Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Publikation darf reproduziert, umgeschrieben, gespeichert, in irgendeine Sprache oder Computersprache übersetzt werden, in jeder Form, elektronisch, mechanisch, oder anderwärtig ohne die schriftliche Erlaubnis der Fa. LifeWave Ltd.

Kurzanleitung

1] Schalten Sie das LifeWave-Gerät ein

2] Schließen Sie das Verbindungskabel an

3] Reinigen und Trocknen Sie die Wundumgebung

4] Kleben Sie die Elektroden 1,5 – 2 cm vom Wundrand auf die Haut

5] Schließen Sie die Elektroden am Verbindungskabel an

6] Drücken Sie den grünen Knopf

7] Überprüfen Sie, ob das Gerät betriebsbereit ist

8] Drücken Sie den grünen Knopf ein zweites Mal,um die Behandlung zu beginnen

9] Ist die Behandlung beendet, schalten Sie das Gerät aus

Das LifeWave Gerät wird zur Behandlung von allen Arten chronischer Ulcera und allen chronischen Wunden verwendet. Das Gerät sendet ein elektrisches Signal in einer einzigartigen patentierten Wellenform in den Wundbereich, um den natürlichen Heilungsprozess des menschlichen Körpers zu stimulieren. Das Signal wird an zwei Elektroden abgegeben, die in der Umgebung der Wunde auf die Haut geklebt werden. Durch seine Benutzerfreundlichkeit und die einfache Vorgangsweise bei der Anwendung, kann das Gerät gleichermaßen von Ärzten, Pflegepersonal und auch von Patienten und deren Angehörigen in der Hauskrankenpflege angewendet werden.

Vor dem Beginn

Bitte lesen Sie den folgenden Abschnitt, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden.

Anwendungsgebiete

Das Gerät eignet sich zur Behandlung von allen Arten chronischer Ulcera und allen chronischen Wunden.

Die Steuereinheit darf nur mit Original LifeWave-Elektroden und dem originalen Verbindungskabel zwischen Gerät und Elektroden betrieben werden.

Die Elektroden dürfen pro Patient für maximal 24 Stunden verwendet werden.

Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nicht bei folgenden Patienten:

Bei Patienten mit Herzschrittmacher
Bei Schwangeren und während der Stillperiode
Bei Patienten mit diagnostisch nicht abgeklärten Herzbeschwerden
Verwenden Sie das Gerät nicht bei Wunden im Nackenbereich, Kopfbereich oder in der Brustregion
Verwenden Sie das Gerät nicht in Zusammenhang mit Metallprodukten, z.B. Wundverbänden, die Silberverbindungen enthalten
Verwenden Sie das Gerät nicht bei malignen Wunden und wenn überschießende Granulation beobachtet wird

Warnhinweise

- Verwenden Sie das Gerät nicht im Bad oder in nasser Umgebung bzw., wenn es mit Wasser in Berührung kommen kann. Ein Stromschlag oder ein Geräteschaden könnte die Folge sein.
- Verwenden Sie ausschließlich die Original LifeWave-Elektroden, das originale Verbindungskabel und nehmen sie keine Veränderungen am Gerät vor.
- Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen, das Gerät zu zerlegen, oder zu reparieren (Gefahr eines Stromschlages. Das Gerät enthält stromführende Teile).
- Die Reparatur darf nur von einem autorisierten Techniker durchgeführt werden.
- Die Elektroden dürfen nicht direkt auf die Wunde geklebt werden.
- Verwenden Sie das System (Gerät, Verbindungskabel, Elektroden) nicht, wenn es sichtbare Zeichen von Schäden aufweist.
- Achten Sie auf die sorgfältige Positionierung der Kabel, sodass der Patient sich nicht darin verwickelt.
- Die Behandlung muss so durchgeführt werden, dass der Patient nicht auf den Kabeln und Verbindungen sitzt oder liegt.
- Der Patient darf nicht gleichzeitig an chirurgische Hochfrequenzgeräte angeschlossen werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Kurz- und Mikrowellen-therapiegeräten.

- Verwendung der Elektroden im Brustbereich kann das Risiko für Herzflimmern vergrößern.
- Kleben Sie die Elektroden nicht übereinander.
- Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den, im Kapitel Umweltbedingungen, beschriebenen Bedingungen.
- Achten Sie darauf, dass die Verbindungskabel und das Netzkabel nicht geknickt werden.
- Sterilisieren Sie weder das LifeWave Gerät, noch die Elektroden oder die Verbindungskabel; ein Geräteschaden könnte die Folge sein.

Vorsichtsmaßnahmen

- Inspizieren und dokumentieren Sie die Wunde regelmäßig entsprechend den bei Ihnen üblichen Standards und Richtlinien.
- Die Elektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch für maximal 24 Stunden vorgesehen.
- Trennen Sie das Verbindungskabel vom Patienten zwischen den Behandlungen, um der Sturzgefahr vorzubeugen.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und die Verbindungskabel, bevor Sie es zu einem anderen Patienten bringen.

Symbole und Labels

Klasse II Gerät

Warnhinweise beachten! Begleitdokumente!

Typ BF Gerät

CE
0473

CE gemäß medizinischer Direktive 93/42/EEC

gemäß kanadischem Standard CSA/C22.2No.601.1

Herstellungsdatum

SN **Seriennummer**

Gerätekomponenten

Überprüfen Sie alle Komponenten bevor Sie mit der Behandlung beginnen:

1. LifeWave-Steuereinheit
2. Netzkabel
3. Verbindungskabel
4. Ein Paar LifeWave-Elektroden

Netzverbindung

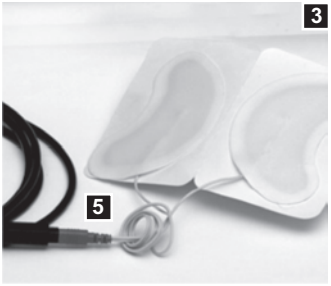
1. Stellen Sie Das LifeWave-Gerät auf eine saubere, flache Oberfläche und schließen Sie das Netzkabel an.

2. Schalten Sie die Einheit mit dem Netzschalter an der rechten Seite des Gerätes ein.

3. Wenn das Display den Schriftzug „LifeWaveBST“ zeigt, ist das Gerät betriebsbereit.

Tipp: *Der Farbkontrast kann mit einem kleinen Rädchen an der rechten Seite des Gerätes eingestellt werden (neben dem Netzschalter). Wenn am Display der Timer angezeigt wird, schalten Sie das Gerät aus und danach wieder ein („Reset-Funktion“).*

Verbindung zu den Elektroden



1. Schließen Sie das Verbindungskabel am Gerät an.

2. Die Haut in der Umgebung der Wunde muss sauber, trocken und fettfrei sein. Führen Sie die Reinigung gemäß Ihrer Standards und Richtlinien durch.

3. Öffnen Sie die Packung mit den LifeWave-Elektroden und entfernen Sie die Schutzfolie von den Pads.

4. Kleben Sie die beiden Elektroden in der Umgebung der Wunde an zwei gegenüberliegende Stellen (in 180° Stellung). Die Entfernung zwischen Elektroden und Wundrand sollte 1,5 – 2 cm betragen (bei überlappendem Wundverband dementsprechend mehr).

5. Schließen Sie die Elektroden an das Verbindungskabel an.

Tipp: *Um den Piepton auszuschalten, drücken Sie den blauen Knopf (mit dem Lautsprechersymbol) an der Oberseite des Gerätes. Am Bildschirm erscheint ein „no sound"- Icon (wenn sie den akustischen Alarm ausschalten, werden Sie nur durch den visuellen Alarm informiert, wenn die Behandlung unterbrochen wird bzw. beendet ist). Achten Sie darauf, dass die Elektroden vollflächig und fest an der Haut haften, bevor Sie die Behandlung beginnen.*

Jede Behandlung dauert 30 Minuten. 3-5 Sitzungen /Tag können nach ärztlicher Anordnung durchgeführt werden.

Drücken Sie den grünen Knopf an der Oberseite des Gerätes, um zu überprüfen, ob die Verbindungen zwischen Gerät und Patient korrekt durchgeführt wurden.

Sie sehen dann am Display 2 Häkchen (je eines über dem Symbol für das Gerät und für die Verbindungen).

Drücken Sie den grünen Knopf ein zweites Mal und am Display erscheint der „30-Minuten- Timer“.

Nach 30 min. schaltet das Gerät automatisch ab. Wenn die Audio-Funktion aktiviert ist (siehe oben), ertönt ein akustisches Signal. Am Display zeigt der Timer „00:00“.

Achtung: Wenn die 2 Häkchen am Display nicht erscheinen, überprüfen Sie die Verbindungen zwischen Gerät und Patient und achten Sie darauf, dass die Elektroden vollflächig und fest haften.

Tipp: *Wenn der akustische Alarm eingeschaltet ist, ertönt auch im regulären Betrieb ein Piepton alle 10 sec. und bei Unterbrechung der Verbindung und Fehlfunktion ein Piepton alle 2 sec. als akustischer Alarm. Unterbrechen Sie die Behandlung und überprüfen Sie alle Verbindungen. Um die Behandlung zu unterbrechen, drücken Sie den roten Knopf an der Geräteoberseite. Die Behandlung kann durch Drücken des grünen Knopfes jederzeit wieder aufgenommen werden und der Timer setzt an der Stelle fort, an der die Behandlung unterbrochen wurde. Wenn der rote Knopf 2x gedrückt wird, wird die Behandlung sofort gestoppt.*

Nach dem Ende der Behandlung

Am Ende der Behandlung betätigen Sie den Hauptschalter an der rechten Seite des Gerätes, um das Gerät auszuschalten.

Trennen Sie die Verbindung zwischen Elektroden und Verbindungskabel.

Bei Entfernen der Elektroden müssen diese vorsichtig in Richtung zur Wunde abgezogen werden. Ziehen Sie nicht am Kabel, um die Elektroden zu entfernen.

Tipp: *Wenn Sie die Elektroden für die nächste Sitzung am Patienten belassen wollen, befestigen sie die Elektrodenkabel mit Klebeband am Verband. Das LifeWave Verbindungskabel kann in der Zeit zwischen den Behandlungen auch angeschlossen bleiben.*

Achtung: Die LifeWave-Steuereinheit und die Kabel müssen gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie bei einem anderen Patienten verwendet werden.

Reinigung des Gerätes und der Komponenten

1. Trennen Sie das Gerät vom Netz!

2. Trennen Sie das Elektrodenkabel und das Verbindungskabel vom Gerät.

3. Verwenden Sie ein feuchtes, weiches Tuch, um das Gerät, die Kabel und Stecker zu reinigen. Zum Anfeuchten des Tuches verwenden Sie nur reines Wasser. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel und keine Scheuermittel. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt.

4. Trocknen Sie das Gerät und die Komponenten anschließend mit einem weichen Tuch.

Desinfektion des Gerätes und der Komponenten

1. Reinigen Sie das Gerät wie oben beschrieben.

2. Wischen Sie alle Oberflächen, die Kabel und Stecker mit einem Flächendesinfektionsmittel ab.

3. Wischen Sie danach alle Teile mit einem feuchten Tuch ab, um die Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.

4. Trocknen Sie das Gerät und die Komponenten anschließend mit einem weichen Tuch.

Warnung: *Tauchen Sie das Gerät oder die Komponenten nicht in irgendwelche Flüssigkeiten und reinigen Sie es nicht mit einem nassen Tuch. Es dürfen keine Flüssigkeiten und kein Wasser in das Gerät eindringen! Ein Geräteschaden könnte die Folge sein! Sterilisieren Sie weder die LifeWave-Steuereinheit, noch die Elektroden oder die Kabel. Ein Geräteschaden könnte die Folge sein!*

Instandhaltung und Aufbewahrung

Umgebungsbedingungen

Lagern Sie das LifeWave-Gerät und alle Komponenten bei Raumtemperatur an einem trockenen Platz.

Warnung: Bewahren Sie das Gerät, die Elektroden und die Kabel nicht an einem feuchten oder nassen Platz auf – ein Geräteschaden könnte die Folge sein!

Umweltbedingungen	
Umgebungstemperatur bei Betrieb des Gerätes	5°C bis +40°C
Umgebungstemperatur bei Aufbewahrung	-10°C bis + 50°C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb des Gerätes	5% bis 95% (nicht kondensierend)
Luftfeuchtigkeit bei Aufbewahrung	30% bis 85%

LifeWave-Steuereinheit - Abmessungen	
Höhe	130 mm
Länge	256 mm
Breite	220 mm
Gewicht	1850 g
Elektrische Charakteristik	
Output	Spannung 0 to +/- 15V an 500 – 5500 Ohm – von 0-10 mA an 2K Ohm
Pulsation	4mSec, 2 Hz (fixiert)
Wellenform	Symmetrische Rechteckimpulse, Biphasisch mit zero Net DC und stochastischem Puls
Kanäle	ein Kanal, elektrisch isoliert
Stromversorgung	230V, 50Hz 0,1 A
Elektroden - Abmessungen	
Länge x Breite	7,5cm x 2,5cm
Applikationsmedium	Re-Ply, Pregel
Kabellänge	40cm
Elektroden - Klassifikation/Sicherheit	
Klasse II Typ BF	EN60601-1 IEC 60601-1:90+A1(93)+A2(95) CSA C22.2 No. 60 1.1

Komponenten	Beschreibung	Bestellnummer	
LifeWave-Gerät	1Steuereinheit 1Netzkabel mit Stecker 1Verbindungskabel	66000280 230V 66000281 110V	
LifeWave-Verbindungskabel	1Verbindungskabel (separat verkauft)	66000284	
LifeWave-Elektroden	1Paar selbstklebende Elektroden-Pads 10 Paare im Karton 30 Paare im Karton	 66000282/N 66000283/N	

Notizen

Sunmed Medizintechnische Produkte GmbH
Sanitätsfachhandel & Pflegebedarf
Jochen-Rindt-Straße 25, A-1230 Wien
Internet: www.sunmed.at - Email: office@sunmed.at
24-Stunden Hotline: +43 1 699 22 99, Fax: +43 1 253 3033 2464